

Nom commercial: Opii tinctura normata

Numéro de la matière: 056001

Version: 4 / CH

Date de révision: 17.12.2018

remplace la version: 3 / CH

Date d'impression 01.10.19

RUBRIQUE 1: Identification de la substance/du mélange et de la société/l'entreprise

1.1. Identificateur de produit

Opii tinctura normata

N° d'article 05600100

1.2. Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées

Utilisation de la substance/préparation

Produits médicaux

1.3. Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité

Adresse/fabricant

Hänseler AG

Industriestrasse 35

9100 Herisau

No. de téléphone 0041 (0)71 353 58 58

Adresse email de la sdb@haenseler.ch

personne

responsable pour

cette FDS

1.4. Numéro d'appel d'urgence

Switzerland :145 / Abroad +41 (0)44 251 51 51

RUBRIQUE 2: Identification des dangers

2.1. Classification de la substance ou du mélange

Classification (règlement (CE) no 1272/2008)

Classification (règlement (CE) no 1272/2008)

Flam. Liq. 3

H226

2.2. Éléments d'étiquetage

Étiquetage selon le règlement (CE) no 1272/2008

Pictogrammes de danger



Mention d'avertissement

Attention

Mentions de danger

H226

Liquide et vapeurs inflammables.

Conseils de prudence

P210

Tenir à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues et de toute autre source d'ignition. Ne pas fumer.

P233

Maintenir le récipient fermé de manière étanche.

P243

Prendre des mesures de précaution contre les décharges électrostatiques.

P280

Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de

Nom commercial: Opii tinctura normata

Numéro de la matière: 056001

Version: 4 / CH

Date de révision: 17.12.2018

remplace la version: 3 / CH

Date d'impression 01.10.19

P370+P378.1 protection des yeux/du visage.
En cas d'incendie: utiliser eau pulvérisée, dioxyde de carbone, mousse stable aux alcools ou produits extincteurs en poudre pour l'extinction.

P403+P235 Stocker dans un endroit bien ventilé. Tenir au frais.

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

3.2. Mélanges

Caractérisation chimique

Solution alcoolique
Extraits des plantes médicinales

Autres ingrédients

Éthanol

No. CAS 64-17-5
No. EINECS 200-578-6
Le renvoi: [4]
Classification (règlement (CE) no 1272/2008)
Flam. Liq. 2 H225

Notent

[4] Information volontaire

Autres données

Le produit est un article au sens de l'Article 3 n° 3 du règlement REACH et donc ne pas à être étiquetés conformément au règlement CLP. La compilation de la fiche de données de sécurité n'est pas obligatoire selon Article 31 du règlement REACH pour les articles et se fait sur une base volontaire.

RUBRIQUE 4: Premiers secours

4.1. Description des premiers secours

Indications générales

En cas de malaise consulter un médecin (si possible lui montrer l'étiquette). Oter immédiatement les vêtements et les chaussures contaminés.

En cas d'inhalation

Assurer un apport d'air frais. En cas de malaise, conduire le malade auprès d'un médecin. Respiration irrégulière/arrêt de la respiration: respiration artificielle.

En cas de contact avec la peau

Laver immédiatement et longuement avec beaucoup d'eau. En cas d'irritation persistante de la peau, consulter un médecin.

En cas de contact avec les yeux

Ecarter les paupières, rincer soigneusement les yeux avec de l'eau (15 min.). Consulter un médecin en cas d'irritation oculaire.

En cas d'ingestion

Consulter un médecin si nécessaire. Rincer la bouche et boire beaucoup d'eau.

RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

5.1. Moyens d'extinction

Moyen d'extinction approprié

Eau pulvérisée, Dioxyde de carbone, Mousse stable aux alcools, Produits extincteurs en poudre, Adapter les mesures d'extinction au feu environnant

Nom commercial: Opii tinctura normata

Numéro de la matière: 056001

Version: 4 / CH

Date de révision: 17.12.2018

remplace la version: 3 / CH

Date d'impression 01.10.19

Moyens d'extinction non-appropriés

Jet d'eau

5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Vapeurs plus lourdes que l'air. Peut former mélanges de gaz et air qui deviennent explosifs. Tenir à l'écart des sources d'ignition. Eviter l'accumulation de charges électrostatiques.

5.3. Conseils aux pompiers**Équipements spéciaux pour la protection des intervenants**

Porter un vêtement complet de protection. Utiliser un appareil respiratoire indépendant (appareil isolé).

Autres données

Refroidir les récipients menacés par vaporisation d'eau.

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle**6.1. Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence**

Veiller à assurer une aération suffisante. Mettre les personnes en sûreté. Tenir à l'écart des sources d'ignition.

6.2. Précautions pour la protection de l'environnement

Ne pas rejeter dans les canalisations d'égout/les eaux superficielles/les eaux souterraines.

6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Ramasser avec un produit absorbant (par ex. sable, Kieselguhr, liant universel). Transporter sur le site de récupération ou d'élimination dans des récipients appropriés. Nettoyer.

RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage**7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger****Conseils pour une manipulation sans danger**

Tenir à l'écart de la chaleur et des sources d'ignition. Prendre des mesures de précaution contre les décharges électrostatiques.

7.2. Conditions d'un stockage sûr, y compris d'éventuelles incompatibilités**Température de stockage recommandée**

Valeur	15	-	25	°C
--------	----	---	----	----

Exigences concernant les aires de stockage et les conteneurs

Matériau non approprié: Polypropylène, polyéthylène

Information supplémentaire sur les conditions de stockage

Conserver le récipient bien fermé. Protéger de l'action de la lumière. Conserver à l'écart de toute source d'ignition.

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle**8.1. Paramètres de contrôle****Valeurs limites d'exposition****Éthanol**

Liste	SUVA			
Type	MAK			
Valeur	960	mg/m ³	500	ppm(V)
Valeur limite à courte terme	1920	mg/m ³	1000	ppm(V)

Groupe du risque pendant la grossesse: S; Etablie le: 2017; Remarque: SSc; OAW, FormalKT HU; INRS, NIOSH

Nom commercial: Opii tinctura normata

Numéro de la matière: 056001

Version: 4 / CH

Date de révision: 17.12.2018

remplace la version: 3 / CH

Date d'impression 01.10.19

8.2. Contrôles de l'exposition

Mesures d'ordre technique / Mesures d'hygiène

Eviter le contact avec le corp. Observer les mesures de précaution habituelles pour la manipulation des produits chimiques. Consérvier à l'écart des aliments, boissons et alimentaires animales.

Protection respiratoire - Note

nécessaire; Ne pas respirer les vapeurs, l'aérosol ou la poussière. Veiller à une ventilation adéquate.

Protection des mains

Matériau approprié

Gants / résistant à les produits chimiques

Protection des yeux

Lunettes assurant une protection complète des yeux

Protection du corps

Vêtement de protection anti-feu

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

Etat liquide

Couleur brun rouge

point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition

Valeur > 78 °C

Source Valeur évaluée

Point d'éclair

Valeur < 26 °C

Source Valeur évaluée

Pression de vapeur

Valeur < 5.8 kPa

Source Valeur évaluée

RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

10.1. Réactivité

Danger d'inflammation ou formation de gaz ou de vapeurs inflammables avec: Air

10.2. Stabilité chimique

Pas de décomposition si le produit est entreposé et utilisé selon les prescriptions.

10.3. Possibilité de réactions dangereuses

Consérvier à l'écart de toute source d'ignition et de chaleur. Pas de décomposition si le produit est entreposé et utilisé selon les prescriptions.

10.4. Conditions à éviter

La chaleur

10.5. Matières incompatibles

Les métaux alcalins, De l'ammoniaque, peroxydés, Agents d'oxydation

10.6. Produits de décomposition dangereux

produits de décomposition responsables du danger: Oxyde de carbone, Dioxyde de carbone, vapeurs / gaz inflammables

RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

Nom commercial: Opii tinctura normata

Numéro de la matière: 056001

Version: 4 / CH

Date de révision: 17.12.2018

remplace la version: 3 / CH

Date d'impression 01.10.19

11.1. Informations sur les effets toxicologiques

Toxicité aiguë par voie orale (Composants)

Éthanol

Espèces	rat		
DL50		7060	mg/kg
Source	Toxicology and Applied Pharmacology. Vol. 16, Pg. 718, 1970.		

Éthanol

Espèces	rat		
DL50		10470	mg/kg

Toxicité aiguë par pénétration cutanée (Composants)

Éthanol

Espèces	lapin		
DL50		15800	mg/kg

Toxicité aiguë par inhalation (Composants)

Éthanol

Espèces	rat		
CL 50		30000	mg/m ³
Durée d'exposition		4	h
Administration/Forme	Vapeurs		

Corrosion/irritation cutanée (Composants)

Éthanol

évaluation	Non irritant
------------	--------------

lésions oculaires graves/irritation oculaire

Remarque	Contact avec le produit peut provoquer des irritations des yeux.
----------	--

lésions oculaires graves/irritation oculaire (Composants)

Éthanol

évaluation	irritant
------------	----------

Mutagenicité (Composants)

Éthanol

évaluation	Pas d'activité mutagène, au vu de test Ames.
------------	--

Expériences issues de la pratique

Les vapeurs de solvant irritent les organes de la respiration. Provoque des perturbations du système nerveux central et peut conduire à des maux de tête, des troubles respiratoires ou des pertes de conscience. Le produit a un effet anesthésiant. risque d'affections hépatiques.

Autres données

la très longue expérience pratique a montré que manipulé correctement le produit n'a aucun effet nocif ou toxique.

Données toxicologiques spécifiques à ce produit ne sont pas connues.

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

12.1. Toxicité

Toxicité pour les poissons

Substance de référence	Éthanol		
CL 50	>	10000	mg/l

Toxicité pour les daphnies

Substance de référence	Éthanol
Espèces	Daphnia magna

Nom commercial: Opii tinctura normata

Numéro de la matière: 056001

Version: 4 / CH

Date de révision: 17.12.2018

remplace la version: 3 / CH

Date d'impression 01.10.19

CE 0 > 7800 mg/l

Toxicité pour les algues

Substance de référence	Éthanol	
Espèces	Scenedesmus quadricauda	
CE 0	> 5000	mg/l

Toxicité pour les bactéries

Substance de référence	Éthanol	
Espèces	Pseudomonas putida	
CE 0	> 6500	mg/l

12.2. Persistance et dégradabilité**Biodégradabilité**

Remarque	Le produit est biodégradable.
----------	-------------------------------

Biodégradabilité (Composants)

Éthanol	
évaluation	Facilement biodégradable

12.5. Résultats des évaluations PBT et vPvB**Evaluation des propriétés de persistance et de bioaccumulation**

Le produit ne contient aucune substance PBT ou vPvB.

Evaluation des propriétés de persistance et de bioaccumulation (Composants)

Éthanol	
La substance ne pas satisfait aux exigences en matière de propriétés PBT/vPvB.	

12.6. Autres effets néfastes**Information supplémentaire sur l'écologie**

Les données écologiques concernent les principaux composants. Ne pas laisser parvenir le produit dans la terre, l'eau souterraine, eaux et la canalisation.

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination**13.1. Méthodes de traitement des déchets****Déchets de résidus**

Éliminer en accord avec les réglementations locales et nationales.

Emballages contaminés

Éliminer comme le produit non utilisé.

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

Nom commercial: Opii tinctura normata

Numéro de la matière: 056001

Version: 4 / CH

Date de révision: 17.12.2018

remplace la version: 3 / CH

Date d'impression 01.10.19

	Transport terrestre ADR/RID	Transport maritime IMDG/GGVSee	Transport aérien
Code de restrictions en tunnels	D/E		
14.1. Numéro ONU	1293	1293	1293
14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU	TEINTURES MÉDICINALES (Éthanol)	TINCTURES, MEDICINAL (Ethanol)	TINCTURES, MEDICINAL (Ethanol)
14.3. Classe(s) de danger pour le transport	3	3	3
Carte pour désignation du danger			
14.4. Groupe d'emballage	III	III	III
Quantité limitée	5 l		
Les catégories de transport	3		

RUBRIQUE 15: Informations relatives à la réglementation

RUBRIQUE 16: Autres informations

Informations complémentaires

Les modifications importantes par rapport à la version précédente de la présente fiche de données de sécurité sont marquées par : ***

Ces indications sont fondées sur l'état actuel de nos connaissances, mais ne constituent pas une garantie quant aux propriétés du produit et ne donnent pas lieu à un rapport juridique contractuel.